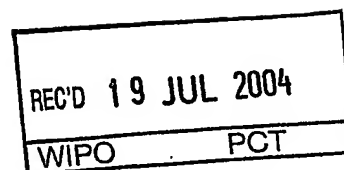




PCT/CH 2004/000442

**SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
CONFÉDÉRATION SUISSE
CONFEDERAZIONE SVIZZERA**



Bescheinigung

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

Attestation

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

Attestazione

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

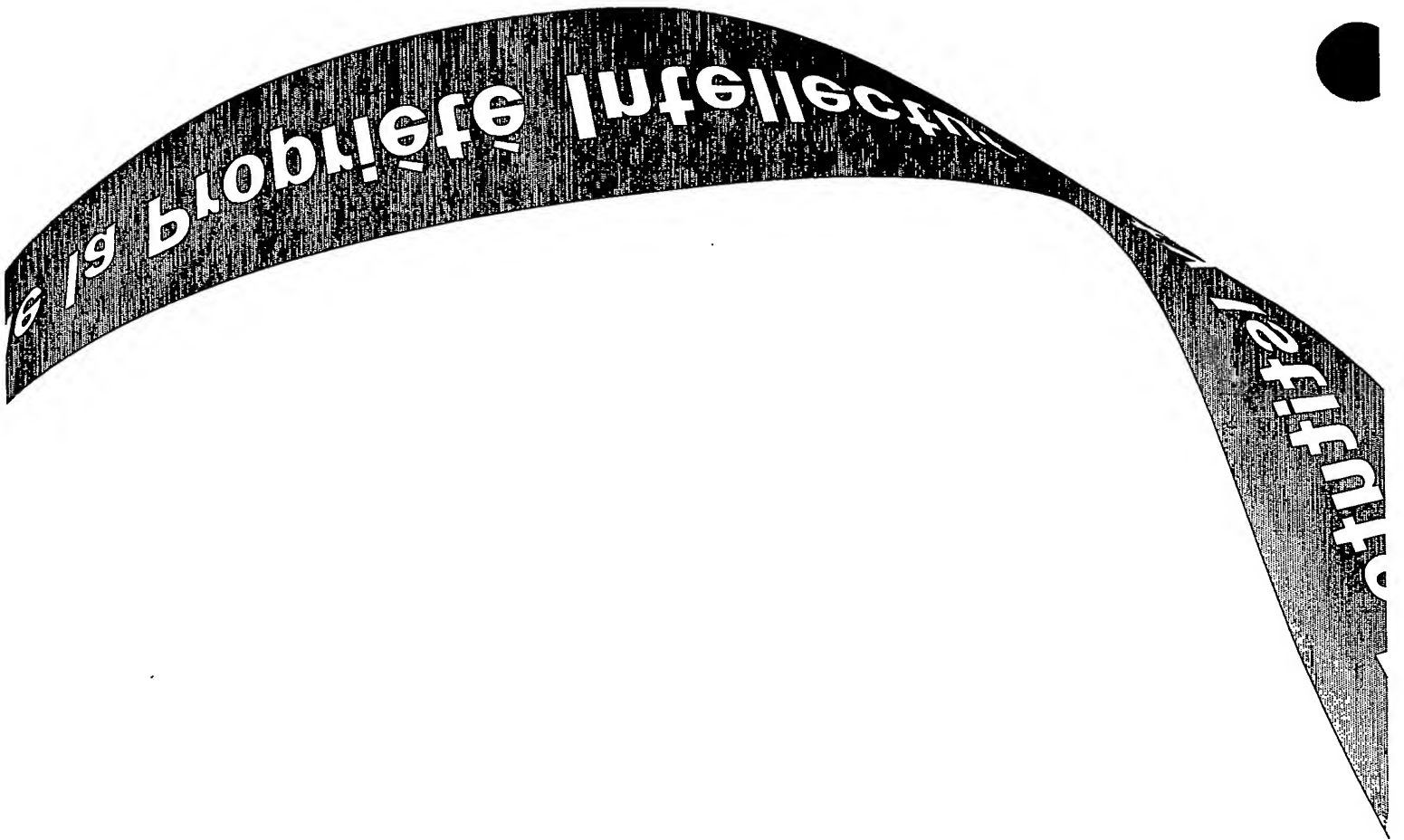
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Bern, 11. Juli 2004

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum
Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle
Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren
Administration des brevets
Amministrazione dei brevetti

H. Jenni
Heinz Jenni



Hinterlegungsbescheinigung zum Patentgesuch Nr. 01100/04 (Art. 46 Abs. 5 PatV)

Das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum bescheinigt den Eingang des unten näher bezeichneten schweizerischen Patentgesuches.

Titel:
Bandscheibenprothese.

Patentbewerber:
SCOLIO GMBH
Churerstrasse 47
8808 Pfäffikon SZ

Vertreter:
Diltec AG
Hofstrasse 101
8044 Zürich

Anmeldedatum: 30.06.2004

Prioritäten:
CH 1213/03 12.07.2003

Voraussichtliche Klassen: A61F

Bandscheibenprothese

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese gemäss Patentanspruch 1 und ein Verfahren dazu gemäss Patentanspruch 23.

Die Bandscheibe verhält sich wie ein 'natürliches Kugellager' und ermöglicht den Wirbeln, sich in verschiedene Richtungen zu bewegen, da das Gelenk elastische Eigenschaften hat. Die Bandscheibe dient als Puffer für die Kräfte, die sich am menschlichen Rückgrat auf und ab bewegen. Bei einer normalen Bandscheibenfunktion werden die Gelenkfacetten zu beiden Seiten der Dornfortsätze im richtigen Abstand voneinander gehalten. Die Bandscheibe sorgt dafür, dass das Foramen genügend gross ist, damit der Nerv nicht behindert wird.

An der Vorderseite und an der Rückseite des eigentlichen Wirbelkörpers verlaufen zwei Bänder. An der Rückseite verschmelzen Bandscheibe und Faserband mit den Rändern der oberhalb und unterhalb gelegenen Wirbel, so bildet sich ein Anker oder eine Art Stützkorsett für die Bandscheibe und die beiden miteinander verbundenen Wirbel. An der Vorderseite verschmilzt die Bandscheibe mit dem Band, aber nicht mit dem vorderen Wirbelrand. Das Band zieht sich aufwärts und abwärts und geht eine sehr feste Verbindung mit der Vorderseite der Wirbelkörper ein, spart jedoch die Wirbelkörper aus. Diese Variation in der anatomischen Befestigung der Bandscheibe mit den Wirbeln bestimmt die Funktion der Bandscheibe. Die Art der Befestigung schafft einen potenziellen Raum zwischen Bandscheibe und Wirbel an der Vorderseite, nicht jedoch an der Rückseite. Wenn nämlich zwei Gewebearten im Körper nicht fest miteinander verbunden sind, entsteht zwischen ihnen ein potentieller anatomischer Zwischenraum. In der Bewegung, die die Wirbel mit Kraft zusammendrückt, richtet sich ein großer Teil der Kraft nach hinten. Da es die Aufgabe der Bandscheibe ist, die Kraft weiterzugeben, würde sie sich zweifelsohne mit der Kraft bewegen, wenn sie frei beweglich wäre. Die

Bandscheibe ist aber mit dem vorderen Längsband verbunden, das sich wie die Sehne eines Bogens verhält. So wie diese den Pfeil zieht, zieht das Längsband die Bandscheibe zurück.

Es ist bekannt, dass sich die Bandscheiben belagern können oder dass der innere Gallertkern (nucleus pulposus) durch Risse im bindegewebeartigen, knorpeligen, äusseren Faserring (annulus fibrosus) austreten kann. Dabei kann die Bandscheibe teilweise in die Zwischenwirbellöcher (foramina intervertebralia) bzw. den Spinalkanal einengen. Ausserdem kann dieser Prolaps, dorsal medial oder lateral sein. Derartige Prolapse treten am häufigsten an dem L4-L5-S1 und C6-C7 Vertebrales auf. Werden derartige Prolapse nicht therapiert, kommt es zur irreversiblen Druckschädigung von Nervenwurzeln (foramina) oder zu Querschnittsläsionen. Sollten eine symptomatische Physiotherapie, z.B. Krankengymnastik oder Massage, keinen Erfolg versprechen, muss die Bandscheibe (discus intervertebralis) operativ entfernt werden.

Aus der WO 01/01893-A1 (Spine Solution Inc.) ist ein 3-teiliges Zwischenwirbel-implantat bekannt, das aus einem Oberteil, einem Unterteil und einem zwischen diese einsetzbaren Gelenkeinsatz besteht. Der Gelenkeinsatz weist eine kugelige Stützfläche auf, die eine gewisse Verschwenkbarkeit von Oberteil und Unterteil zulässt und somit auch eine Verschwenkbarkeit der benachbarten Wirbelkörper zulässt. Die an Ober- und Unterteil angebrachten kammartigen Vorsprünge dienen der Verankerung in den entsprechenden Wirbelkörpern, in denen die Aufnahmen hierzu eingearbeitet werden müssen, was nicht nur aufwendig ist sondern auch eine Schwächung der Wirbelkörper darstellt. Durch die notwendige Auftrennung des Ligamentes ergeben sich Stabilitätsverluste der Wirbelsäule. Nachteilig ist zudem, dass das Zwischenwirbelimplantat aus 3 Teilen besteht.

Im weiteren ist nach US 4,349,921 (Kuntz) eine ein- oder zweiteilige Bandscheibenprothese bekannt, die quer zur Einführungsrichtung mit Rillen versehen ist und auf einer Seite einen Flansch, bzw. Vorsprünge aufweist. Dieser Flansch verhindert ein zu tiefes Vordringen der Prothese und eine Verletzung der Spinalnerven, indem er an den Wirbelrändern aufliegt. Dabei soll im weiteren mindestens eine teilweise Beweglichkeit der Wirbel gewährleistet werden. Nachteilig ist eine unerwünschte Migration der

Prothese im Bandscheibenraum, da diese keine zusätzliche Befestigung an den Wirbelkörpern vorsieht.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Bandscheibenprothese anzugeben, die als Bandscheibenersatz dient und welche die Beweglichkeit der beiden anliegenden Wirbel weiterhin gewährleistet. Eine weitere Aufgabe besteht in einem Verfahren dazu.

Erfindungsgemäss wird diese Aufgabe mit einer Bandscheibenprothese gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 1 und einem Verfahren dazu gemäss dem Wortlaut nach Patentanspruch 23 gelöst.

Die Erfindung wird im Folgenden an Hand von Figuren beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 Perspektivische Explosionsdarstellung einer Bandscheibenprothese
- Fig. 2 Schnittdarstellung der Bandscheibenprothese nach Fig. 1
- Fig. 3 Seitenansicht zu Fig. 2
- Fig. 4 Draufsicht zu Fig. 2
- Fig. 5A-5C Kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen
- Fig. 6 Kugelförmige, konvex gewölbte Fläche mit Kreisöffnungen
- Fig. 7 Schnittdarstellung A - A' zu Fig. 6
- Fig. 8 Unterteilte Bandscheibenprothese im Schnitt

Die erfindungsgemässe Bandscheibenprothese gelangt zwischen zwei Wirbelkörper der Wirbelsäule zum Einsatz, wird dort implantiert, und dient als Bandscheibenersatz. Durch sie wird folglich die Original-Bandscheibenhöhe wieder erreicht, die Nervenwurzel foramina geht auf ihre ursprüngliche Grösse zurück und die Beweglichkeit ist wieder gegeben. Mit dieser Prothese werden keine übereinander liegenden Wirbelkörper mehr versteift, was besonders vorteilhaft ist verglichen mit bekannten Operationstechniken.

Diese Prothese wird retroperitoneal implantiert. Somit werden keine Spinalnerven, keine Dorn- und Gelenkfortsätze mehr beschädigt oder entfernt. Alle Ligamente/Bänder (Flavum, Capsulary, Interspinous, Supraspinous, Intertransverse und die beiden

Längsbänder (Anterior und Posterior Longitudinal Ligament)) werden beibehalten. Keine Muskeln werden mehr beschädigt. Das heisst, die Spannung und Funktion dieser Muskeln und Bänder ermöglichen Haltung und flexible Aktivität, die die gesunde Stabilität und Krümmung der Wirbelsäule aufrecht erhält.

Diese neue und einfache retroperitoneale Einführung kürzt massiv die Operationszeit, der Blutverlust ist geringer, keine Verletzungsgefahr vom Duralsack und der Spinalnerven.

Fig. 1 zeigt in einer Explosionsdarstellung eine Bandscheibenprothese 100, die aus einem oberen Teil 1 und einem unteren Teil 2 besteht. Der obere Teil 1 weist auf seiner Oberseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3 auf während dessen Unterseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen kugelförmige, bzw. sphärische Fläche 4 aufweist. Der untere Teil 2 weist auf seiner Unterseite eine im Wesentlichen konvex gekrümmte Fläche 3' auf während dessen Oberseite mindestens teilweise eine im Wesentlichen nach unten gerichtete kugelförmige, bzw. kalottenartige Fläche 4' aufweist. Wie dargestellt, ist die Fläche 4 konvex geformt, während die Fläche 4' konkav geformt vorliegt. Die Flächen 4, 4' können aber auch umgekehrt geformt vorliegen, nämlich die Fläche 4 konkav und die Fläche 4' konvex. Die kugelförmigen Flächen 4, 4' weisen einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius auf, sodass der obere Teil 1 und der untere Teil 2 mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen können und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden.

Die Teile 1, 2 bewegen sich auf den kugelförmigen Flächen 4, 4', worin die Beweglichkeit der Bandscheibenprothese begründet ist.

Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind in ihrer Formgebung so gewählt, dass sie den anatomischen Anforderungen eines Zwischenwirbelraumes angepasst sind. Sie sind in der Regel leicht konvex gekrümmt, können aber im Grenzfall auch planar ausgebildet vorliegen.

Die kugelförmigen, bzw. sphärischen Flächen 4, 4' decken in der Regel einen weiten Bereich der Unter-, bzw. Oberseite der Teile 1, 2 ab. Sie bedecken im Grenzfall die ganze Unter-, bzw. Oberseite. Kugelförmig, bzw. sphärisch kann streng geometrisch sein oder aber mit geringfügigen Abweichungen, insbesondere für den konvexen Teil, was durchaus vorteilhaft sein kann.

Die Kugelradien der kugelförmigen Flächen 4, 4' sind entweder exakt gleich oder

lassen geringfügige Abweichungen zu, insbesondere für den Radius der konvexen Fläche, was wiederum vorteilhaft sein kann. Daraus folgt, dass Teil 1 und Teil 2 entweder streng fugenfrei aneinanderliegen oder, was bei leicht verschiedenen Kugelradien der Fall ist, in den äusseren Bereichen der Flächen 4, 4' eine mehr oder weniger ausgeprägte Fuge aufweisen. Dahin gehend ist der Begriff 'im Wesentlichen fugenfrei' zu verstehen.

Als Materialien für die Teile 1, 2 kommen Kunststoffe, carbonfaserverstärkte Kunststoffe, Metalle, bzw. Metall-Legierungen und keramische Werkstoffe in Frage:

- Bevorzugt werden Kunststoffe wie Polyetheretherketone (PEEK), Polyetherketonetherketone (PEKEKK) und Polysulfone (PS) eingesetzt, und besonders bevorzugt als Kompositwerkstoff carbonfaserverstärkte Komposite aus Polyetheretherketon (CFK/PEEK) und Polyetherketonetherketone (CFK/PEKEKK), die auch unter den Namen ULTRAPEK und OSTAPEK bekannt sind.
- Als Metalle, bzw. Metall-Legierungen werden rostfreie, bzw. rostbeständige Metalle und deren Legierungen (DIN ISO Norm 5832-1) angewendet, bevorzugt Titan und dessen Legierungen, wie z.B. die Titanlegierung Ti6-Al4-V gemäss DIN ISO-Norm 5832-3, oder Co-Cr-Ni-Legierungen gemäss DIN ISO-Norm 5832-4.
- Als keramische Werkstoffe gelangen Zirkonkeramiken, Al_2O_3 -Biokeramik und gehärtete Keramik (Siliciumnitrid) zum Einsatz.

Die Teile 1, 2 können auch aus unterschiedlichen Materialien, bzw. Werkstoffen bestehen. Wegleitend ist die Bildung einer Gleitpaarung der Materialien in Bezug auf die aneinander liegenden Flächen 4, 4', um den Anforderungen an Verträglichkeit, Verschleiss und Standzeit zu genügen. Falls gleiche Materialien verwendet werden, wird meist die Fläche des einen Teils mit einer zusätzlichen Beschichtung versehen, wie später beschrieben wird.

Die Teile 1, 2 können auch als Verbundteile gefertigt werden. So kann ein erster Teil des Verbundes mit Fläche 3, 3' z.B. aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen in Verbindung mit einem zweiten Teil des Verbundes mit einer Fläche 4, 4' aus einer Keramik.

Fig. 2 zeigt eine Ansicht der Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 zwischen zwei

Wirbelkörpern.

Teil 1 und Teil 2 mit den kugelförmigen Flächen 4, 4', für die ein Kugelradius R dargestellt ist, liegen aneinander. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' liegen an den Wirbelkörpern L4, L5 an, wobei die Anliegeflächen an die Wirbelkörper erkennbar sind. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' sind gross ausgebildet, dass sie über die gesamte Fläche eine möglichst gleichmässige Belastung gewährleisten.

Die Flächen 4, 4' beanspruchen die Unterseite, bzw. Oberseite der Teile (1), bzw. (2) nur teilweise. Dadurch entstehen Zonen 17, 17' auf der Unterseite, bzw. Oberseite der Teile (1), bzw. (2). Diese Zonen sind einerseits begrenzt durch die Flächen 4, 4' und andererseits durch Ränder 18, 18' der Bandscheibenprothese. Die Zonen 17, 17' definieren einen Freiraum 19, bzw. 19', wie er im auslenkungsfreien Zustand dargestellt ist. Durch eine Auslenkung der beiden Prothesenteile wird dieser Freiraum einseitig kleiner. Er kann bei maximaler Auslenkung praktisch verschwinden, wobei dann die beiden Ränder 18, 18' einseitig aneinander liegen. Die Geometrie der Zonen 17, 17' ist wesentlich, da sie letztlich die Beweglichkeit der Wirbelkörper gegeneinander definieren, bzw. diese einschränken.

Als Materialien für die Beschichtungen der konvex gekrümmten Flächen 3, 3' kommt eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung, eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal oder Titan oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung in Frage, wodurch die Langzeiteigenschaften der Bandscheibenprothese vorteilhaft beeinflusst werden.

Die kugelförmigen Flächen 4, 4' der Bandscheibenprothese sind vorteilhafterweise ganz oder mindestens teilweise je einseitig mit einer weiteren Beschichtung versehen, die die Gleit-, bzw. Reibungseigenschaften des Teils 1 im, bzw. auf Teil 2 effizient unterstützt. D.h. gute Gleiteigenschaften werden dadurch erzielt und damit der Verschleiss zu Gunsten einer hohen Standzeit gering gehalten.

Als Materialien für diese Beschichtung kommen Kunststoffe wie Polyethylen und Polypropylen in Frage, vorzugsweise ein Hochdruckpolyethylen (HD-PE). Im Weiteren gelangen Beschichtungen aus keramischen Materialien zur Anwendung.

Fig. 3 zeigt eine Seitenansicht zu Fig. 2. Erkennbar sind die Teile 1, 2 und die beiden Wirbelkörper L4, L5.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht zu Fig. 2 ohne Wirbelkörper L4 und ohne Teil 1. Erkennbar sind der Wirbelkörper L5 und Teil 2 mit der oval-, kugelförmigen Fläche 4'.

Fig. 5A-5C zeigen die kugelförmige Fläche mit verschiedenartigen Beschichtungen in einer perspektivischen Darstellung.

Die Beschichtungen 11 der kugelförmigen Flächen 4, 4' decken diese ganz oder mindestens teilweise ab. Fig. 5A-5C zeigen verschiedene Möglichkeiten für eine teilweise Bedeckung der kugelförmigen Flächen.

In Fig. 5A ist die Beschichtung kreuzförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 an den Rändern der kugelförmigen Flächen 4 oder 4' nicht ab. Der Flächendruck auf dieser kreuzförmigen Beschichtung ist entsprechend grösser als bei der ganzflächigen Beschichtung.

In Fig. 5B ist die Beschichtung streifenförmig ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Die Streifen liegen vorteilhafterweise überlappend vor, d.h. sie kreuzen sich und bilden ein netzartiges Gebilde. Auch parallel verlaufende Streifen sind möglich.

In Fig. 5C ist die Beschichtung in konzentrischen Streifen ausgebildet und deckt demnach Bereiche 12 zwischen den Streifen nicht ab. Hier kann für jeden konzentrischen Streifen die Beschichtung unterschiedlich dick gewählt werden, wodurch einem unterschiedlichen Flächendruck von aussen nach innen, bzw. von innen nach aussen Rechnung getragen wird.

Fig. 6 zeigt eine perspektivische Darstellung einer kugelförmigen, konkav gewölbten Fläche mit Kreisöffnungen. Die Fläche 4 erhebt sich von der Ebene, die durch Linien a, b gebildet wird, und stellt eine konvex gewölbte Fläche dar, was durch gestrichelte Hilfslinien c, d erkennbar wird. Die Hilfslinien c, d kreuzen sich in einem Punkt Z, der

das Zentrum bildet für mindestens einen konzentrischen Kreis 13. Entlang des Umfanges dieses Kreises sind Kreisöffnungen 14 angebracht, die zur Führung von Kugeln (nicht dargestellt) vorgesehen sind, was später erläutert wird. Der besseren Übersicht halber sind nur zwei konzentrische Kreise 13 und im zweiten Kreis nur noch eine Kreisöffnung 14 dargestellt. Es sind mehrere Kreise denkbar auf deren Umfang jeweils die Kreisöffnungen verteilt sind. Vorteilhafterweise liegen letztere gleichmässig verteilt vor. Selbstverständlich kann auch im Zentrum Z eine Kreisöffnung 14 vorliegen.

Fig. 7 zeigt eine entsprechende Schnittdarstellung A - A' zu Fig. 6. Auf der konkav gewölbten Fläche 4 des Teils 1 sind die Kreisöffnungen 14 erkennbar, die sich auf dem Kreisumfang eines Kreises mit Zentrum Z befinden. Aus den Kreisöffnungen 14 ragen eingebrachte Kugeln 15 hervor, die sich in kugelförmigen Kavitäten 16 befinden und in diesen drehbar gelagert sind. Damit erhalten die Kugeln die Funktion eines Kugellagers, denn die anliegende Fläche des zweiten, nicht dargestellten Prothesenteils wird durch die Kugeln 15 abgestützt und bewegt sich auf dieser gegenüber der Fläche 4. Damit ergibt sich die Funktion einer mehrdimensionalen kugelgelagerten Anordnung. Hieraus ergibt sich eine Beweglichkeit, die nicht nur in einer Ebene definiert ist, sondern die in beliebigen Ebenen erfolgen kann.

Selbstverständlich können die kugelförmigen Kavitäten 16 alternativ auch in einer konkav gewölbten Fläche 4' vorgesehen werden. Wiederum bewegt sich die anliegende, jetzt konvexe Fläche des zweiten Prothesenteils abgestützt auf den Kugeln 15 gegenüber der konkav gewölbten Fläche.

Bevorzugt werden Kugeln aus dem keramischen Werkstoff Siliziumnitrid verwendet. Derartige Kugeln weisen eine besonders gehärtete Oberfläche auf.

Fig. 8 zeigt eine Bandscheibenprothese mit unterteilten Teilen 1, 2 im Schnitt. Die Teile 1, 2 sind unterteilt und weisen wirbelseitig Teile 21, resp. 22 auf, in denen aneinander liegende Teile 23, resp. 24 in Vertiefungen 25, resp. 26 der Teile 1, 2 eingelassen sind. Eine Unterteilung erweist sich vorteilhaft in einer freieren Wahl der Materialien in Bezug auf Verträglichkeit wirbelseitig und der Gleitpaarung der aneinander liegenden Teile 23, 24. Eine weitergehende Unterteilung der Teile 1, 2 in mehr als zwei Teile ist ebenfalls denkbar. Vorteilhaft erweist sich bei einer Auslenkung die gleichmässige Abstützung auf den aneinander liegenden Flächen 4, 4' bei einem beliebigen Auslenkungsgrad.

Selbstverständlich kann die Struktur der Bandscheibenprothese in weiten Grenzen im Rahmen dieser Erfindung abgewandelt werden. So ist beispielsweise eine Vertauschung von Teil 1 mit Teil 2 durchaus möglich, was einem Einsatz der Bandscheibenprothese 'auf dem Kopf' gleichkommt.

Strukturen der beschriebenen Art sind selbstzentrierend zwischen den Wirbelkörpern. Es kann daher auf irgendwelche Befestigungselemente an den beiden Teilen 1 und 2 verzichtet werden. Bekanntlich wird mit einer Verschraubung nicht nur die Befestigung der Prothesenteile an den Wirbelkörpern erreicht, sondern es werden auch unerwünschte Spannungszustände durch die Verschraubung erzeugt, die sich mit der Zeit nur teilweise abbauen und sich daher problematisch erweisen. Zudem ergibt sich durch die Bohrungen zur Aufnahme der Schrauben eine Herabsetzung der Stabilität des gesunden Spongiosaknochens.

Die Vorteile der erfindungsgemässen Bandscheibenprothese ergeben sich damit durch die Tatsache, dass nach erfolgtem Eingriff die Beweglichkeit der Wirbelkörper im Wesentlichen erhalten bleibt, dass während dem Eingriff geringere Blutverluste auftreten, dass eine kürzere Operationszeit notwendig ist und dass bei einem geringeren Risiko die Heilungszeiten kürzer sind.

Die anschliessend beschriebenen Beispiele geben einen Einblick in die Vielfalt der Gestaltung einer Bandscheibenprothese und deren Aufzählung ist keinesfalls abschliessend zu betrachten.

Beispiel 1: Eine Bandscheibenprothese gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 33 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbonfaserverstärkten Komposit Polyetherketonetherketonketon (CFK/PEKEKK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' ist ganz mit einer 0,6 mm dicken Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) versehen.

Beispiel 2: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 30 mm auf. Die Teile 1, 2 sind aus dem carbon-

faserverstärkten Komposit Polyetheretherketon (CFK/PEEK) gefertigt. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung auf. Die kugelförmige Fläche 4' weist eine 0,45 mm dicke Beschichtung aus Polyethylen (PE) mit konzentrischen Streifen gemäss Fig. 5C auf. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (60 %).

Beispiel 3: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 32 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 ist aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, an die als Verbund eine Al_2O_3 -Biokeramik angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. Der Teil 2 besteht aus einer Co-Cr-Ni-Legierung, deren kugelförmige Fläche 4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) aufweist, die kreuzförmig gemäss Fig. 5A aufgebracht ist. Damit wird die Fläche 4' nur teilweise bedeckt (80 %). Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal auf.

Beispiel 4: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 1 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 28,5 mm auf. Der Teil 1 ist als Verbundteil gefertigt. Die Fläche 3 besteht aus einer Titanlegierung, an die eine gehärtete Keramik als Verbund angebracht ist, die im Wesentlichen die Fläche 4 bildet. In der gehärteten Keramik des Teils 1 sind Kavitäten 16 eingebracht in denen sich Kugeln aus Siliciumnitrid befinden, die aus den Kreisöffnungen 14 herausragen. Die konvex gekrümmten Flächen 3, 3' weisen eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK-Beschichtung) auf. Der Teil 2 besteht aus einer Titanlegierung, deren kugelförmige Fläche 4' eine 0,5 mm dicke Beschichtung aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) ganzflächig aufweist. Diese Bandscheibenprothese kann demnach mit 'mehrdimensionaler Kugellagerung' bezeichnet werden.

Beispiel 5: Eine Bandscheibenprothese im Wesentlichen gemäss Fig. 8 weist einen Kugelradius der Flächen 4, 4' von 39 mm auf. Der Teil 1 ist unterteilt in die Teile 21 und 23 und der Teil 2 in die Teile 22 und 24. Die Teile 21, 22 sind aus Titan gefertigt und weisen wirbelseitig eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal auf. Die Teile 23, 24 bestehen aus einer Zirkonkeramik.

Im Weiteren wird ein zu einer derartigen Bandscheibenprothese gehörendes Verfahren beschrieben. Vorgängig zu einem Eingriff wird die Wirbelsäule im Bereich um die lädierte Bandscheibe, insbesondere die Wirbelkörper, mittels eines Scan-Verfahrens, eines 3D-Scan-Verfahrens, bzw. eines ähnlichen, gleichwertigen Verfahrens vermessen, bzw. ausgemessen. Dabei werden Kenndaten derjenigen Flächen der Wirbelkörper ermittelt, an denen die Bandscheibenprothese zum Anliegen, bzw. Aufliegen kommt. An Hand der Höhe der benachbarten intakten Bandscheiben, bzw. der Distanz zwischen den benachbarten intakten Wirbelkörpern, wird auf die ursprüngliche Höhe der lädierten Bandscheibe (intervertebrale Höhe) geschlossen, bzw. diese Höhe durch Extrapolation ermittelt. Diese Höhe entspricht der Höhe der Bandscheibenprothese, die sich aus den Teilen 1, 2, 23 und 24 zusammensetzt. Sämtliche Kenndaten werden aus den Rohdaten des Scan-Verfahrens durch eine Datenreduktion gewonnen, auf die nicht näher eingegangen wird. Wesentlich ist, dass der Satz der Kenndaten für die Herstellung der Bandscheibenprothese verwendet wird, und zu diesem Zweck einem Herstellungszentrum in der Regel elektronisch übermittelt wird und der Herstellung einer patientenspezifischen Bandscheibenprothese dient. Eine so angefertigte Bandscheibenprothese ist perfekt an die Wirbelkörper angepasst. Sie ist selbstzentrierend, bedarf keiner zusätzlichen Fixierung und kann unter den besten Voraussetzungen 'anwachsen', bzw. 'einwachsen'. Eine Migration ist damit ausgeschlossen. Zudem werden die anliegenden Wirbelkörper von keiner Schraubenhalterung geschwächt, bzw. verletzt, was zu einer Destabilisierung führen könnte. Wesentlich ist, dass durch ein derartiges Verfahren zeitlich und örtlich vom Ort des Eingriffes unabhängig ist. Die Ermittlung der Kenndaten im Scan-Verfahren kann vorgängig, d.h. zu einem beinahe beliebigen Zeitpunkt vor dem Eingriff erfolgen, während die Herstellung der Bandscheibenprothese, bzw. deren Teile, an einer Stelle erfolgt, die vom Ort der Ermittlung und des Eingriffes völlig unabhängig ist.

Patentansprüche

30.06.04

1. Bandscheibenprothese umfassend einen oberen Teil (1) und einen unteren Teil (2), gekennzeichnet dadurch, dass die Bandscheibenprothese (100) von einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teil (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen, dass die untere Seite des oberen Teils mindestens teilweise eine im Wesentlichen konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) während die obere Seite des unteren Teils eine im Wesentlichen konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist, wobei die kugelförmigen Flächen (4, 4') einen im Wesentlichen gleichen Kugelradius (R) aufweisen, sodass der obere Teil (1) und der untere Teil (2) mindestens teilweise im Wesentlichen fugenfrei aneinanderliegen und so eine zweiteilige Bandscheibenprothese bilden, und dass durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, dass die konvex gekrümmten Flächen (3, 3') eine erste Beschichtung aufweisen, wobei die Flächen ganz oder mindestens teilweise bedeckt sind.
3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 2, gekennzeichnet dadurch, dass die erste Beschichtung eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung, eine Hydroxyl-Apatit-Keramik (HAK)-Beschichtung mit aufgeschlagenem Tantal oder Titan oder eine Tri-Calcium-Phosphat (TCP)-Beschichtung ist.
4. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 3, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') ganz oder mindestens teilweise je einseitig eine weitere Beschichtung (11) aufweisen.
5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 4, gekennzeichnet dadurch, dass die kugelförmigen Flächen (4, 4') aus unterschiedlichem Material

bestehen.

6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konvex gekrümmten, bzw. gewölbten Fläche (4, 4') Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4, 4') herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konkav gekrümmten Fläche (4', 4) vorgesehen sind.

7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 5, gekennzeichnet dadurch, dass einer der Teile (1, 2) mit einer konkav gekrümmten, bzw. schalenförmigen Fläche (4', 4) Kavitäten (16) aufweist, in denen Kugeln (15) drehbar eingebracht sind, die an Kreisöffnungen (14) der Flächen (4', 4) herausragen und zum Gleiten auf der anliegenden konvex gekrümmten Fläche (4, 4') vorgesehen sind.

8. Bandscheibenprothese nach Anspruch 6 oder 7, gekennzeichnet dadurch, dass die Kugeln (15) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik, Al_2O_3 -Biokeramik oder gehärteter Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.

9. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus Polyethylen und Polypropylen, vorzugsweise aus Hochdruckpolyethylen (HD-PE) besteht.

10. Bandscheibenprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus einer Biokeramik besteht.

11. Bandscheibenprothese nach Anspruch 9 oder 10, gekennzeichnet dadurch, dass die weitere Beschichtung (11) kreuzförmig, netzartig oder in konzentrischen Ringstreifen angeordnet ist.

12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Kunststoff, vorzugsweise aus Polyetheretherketon (PEEK), Polyetherketonetherketonketon (PEKEKK) oder aus Polysulfon (PS), oder

einem Kompositmaterial bestehen, vorzugsweise aus carbonfaserverstärktem Komposit aus CFK/PEEK und CFK/PEKEKK.

13. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus Titan, einer Ti-Legierung oder aus einer Co-Cr-Ni-Legierung bestehen.

14. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 11, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) aus einem keramischen Werkstoff, vorzugsweise aus Zirkonkeramik, Al_2O_3 -Biokeramik oder einer gehärteten Keramik (Siliciumnitrid) bestehen.

15. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 14, gekennzeichnet dadurch, dass von den Teilen (1, 2) mindestens einer aus einem Verbundwerkstoff besteht.

16. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 15, gekennzeichnet dadurch, dass Teil (1) und Teil (2) aus unterschiedlichem Material bestehen.

17. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 16, gekennzeichnet dadurch, dass Teil (1) und die kugelförmige Fläche (4), sowie Teil (2) und die kugelförmige Fläche (4') aus unterschiedlichem Material bestehen.

18. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 17, gekennzeichnet dadurch, dass die Teile (1, 2) vertauschbar sind.

19. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 18, gekennzeichnet dadurch, dass sie zwischen den Wirbelkörpern selbstzentrierend ist.

20. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 19, gekennzeichnet dadurch, dass der obere Teil (1) und der untere Teil (2) mindestens teilweise fugenfrei aneinander liegen.

21. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 20, gekennzeichnet dadurch, dass sie Freiräume (19, 19') aufweist, die durch Zonen (17, 17') auf der Unterseite, bzw. Oberseite von Teil (1), bzw. Teil (2) begrenzt sind, wobei die Freiräume (19, 19') bei maximaler Auslenkung der Teile (1, 2) gegeneinander je einseitig praktisch verschwinden.
22. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 21, gekennzeichnet dadurch, dass der Teil (1) und/oder der Teil (2) in mindestens zwei Teile unterteilt ist.
23. Verfahren zur Herstellung der Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 - 22, gekennzeichnet dadurch, dass die Wirbelsäule im Bereich um die lädierte Bandscheibe und insbesondere die Wirbelkörper mittels eines Scan-Verfahrens vorgängig vermessen, bzw. ausgemessen wird, wobei Kenndaten ermittelt werden und dass an Hand der Kenndaten die Bandscheibenprothese konstruiert wird und dadurch eine perfekte Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper erzielt wird.
24. Verfahren nach Anspruch 23, gekennzeichnet dadurch, dass die Auflageflächen der Wirbelkörper vermessen werden und mittels der Kenndaten die konvex gekrümmten Flächen (3, 3') konstruiert werden.
25. Verfahren nach Anspruch 23 oder 24, gekennzeichnet dadurch, dass die Höhen der benachbarten intakten Bandscheiben vermessen werden und dass mittels der durch Extrapolation ermittelten Kenndaten die Höhe der Bandscheibenprothese (1, 2, 23, 24) konstruiert wird.
26. Verfahren nach einem der Ansprüche 22 - 25, gekennzeichnet dadurch, dass die Vermessung, die Konstruktion und der Eingriff zeitlich und örtlich unabhängig voneinander durchgeführt wird.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese (100), die aus einem oberen Teil (1) und einem unteren Teil (2) gebildet wird, wobei die Oberseite des oberen Teils (1) und die Unterseite des unteren Teil (2) im Wesentlichen konvex gekrümmte Flächen (3, 3') aufweisen. Die untere Seite des oberen Teils (1) ist als konvex oder konkav geformte kugelförmige Fläche (4) ausgebildet während die obere Seite des unteren Teils (2) eine konkav oder konvex geformte kugelförmige Fläche (4') aufweist. Der obere Teil (1) und der untere Teil (2) liegen mindestens teilweise fugenfrei aneinander, wobei durch die Bewegung der kugelförmigen Flächen (4, 4') gegeneinander die Beweglichkeit der beiden Wirbel gegeben ist. Mittels einer Beschichtung mindestens einer kugelförmigen Fläche (4, 4') werden Verschleisserscheinungen gering gehalten.

Bei retroperitonealer Einführung ist mit geringeren Blutverlusten, kürzeren Operationszeiten und kürzeren Heilungszeiten bei einem geringeren Risiko zu rechnen.

Ein Verfahren zur Herstellung einer passgerechten Bandscheibenprothese wird beschrieben, wodurch eine perfekte Anpassung an die Anatomie der Wirbelkörper erzielt wird.

(Fig. 1)

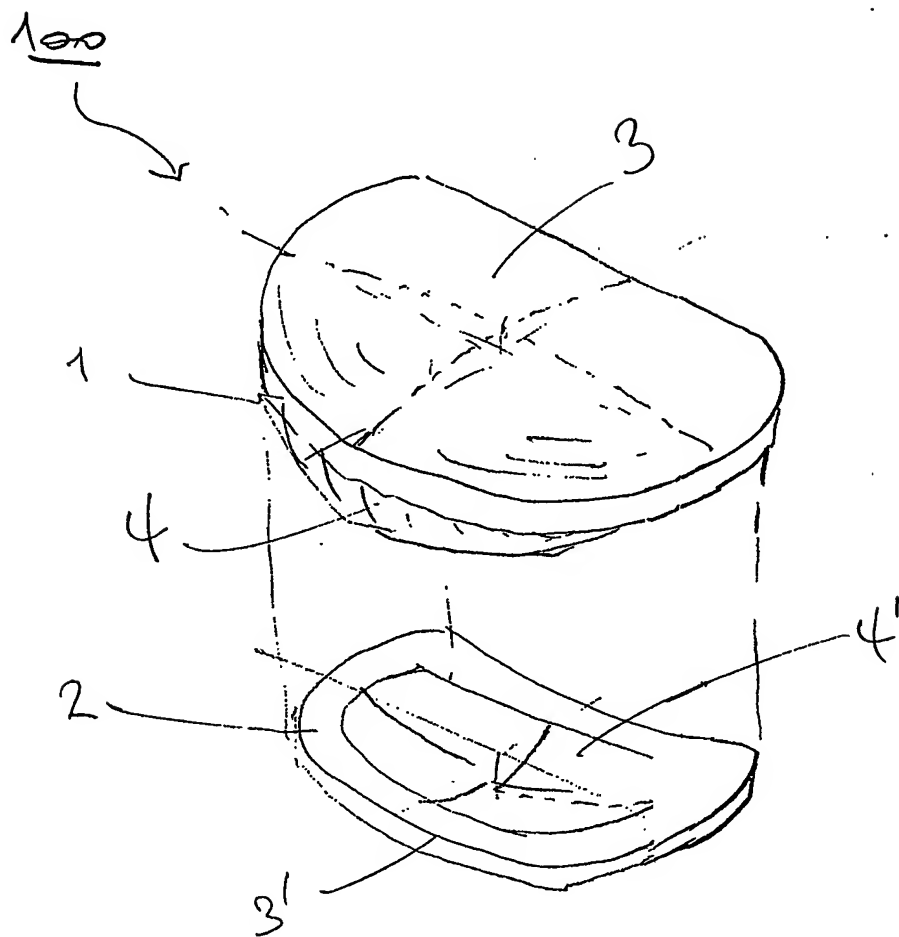


Fig. 1

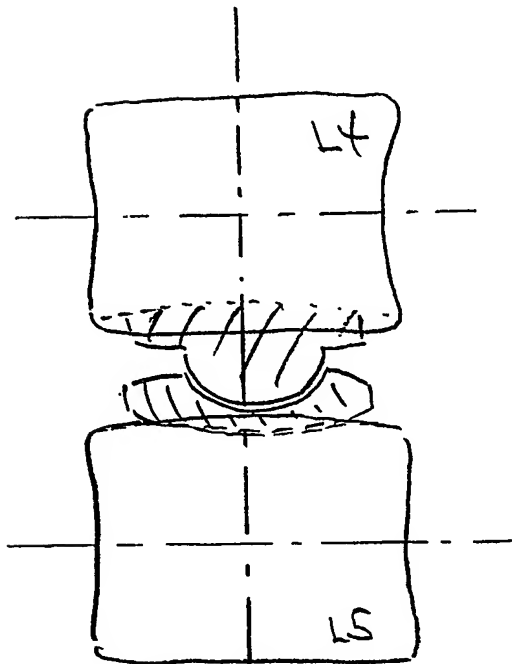


Fig. 3

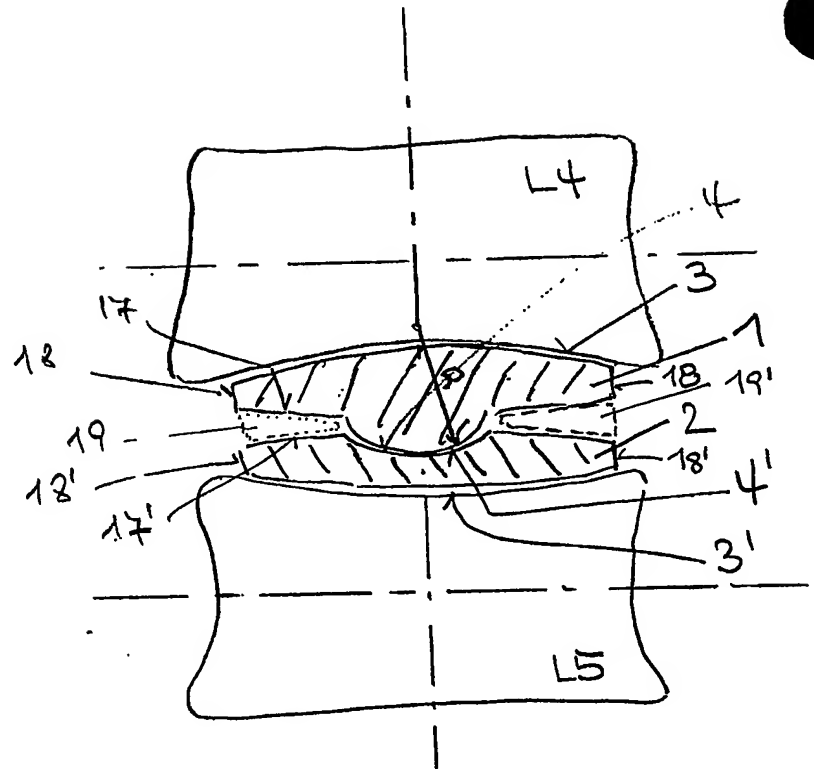


Fig. 2

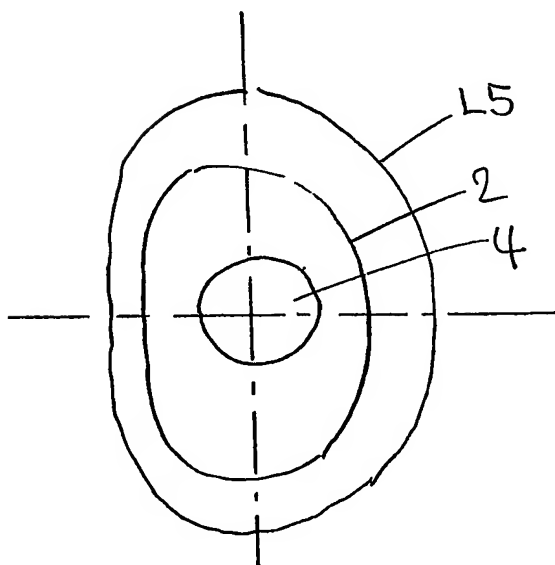


Fig. 4

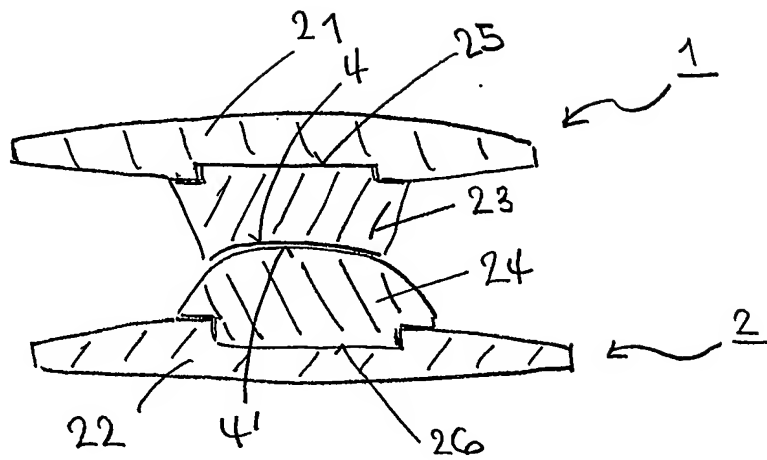


Fig. 8

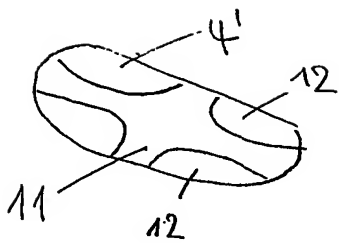


Fig. 5A

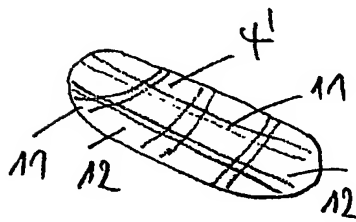


Fig. 5B

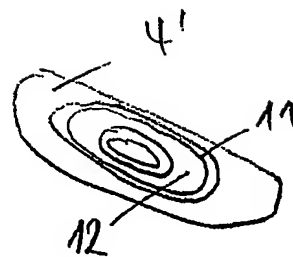


Fig. 5C

• Unveränderliches Exemplar
 • Exemple invariable
 • Esemplare immutabile

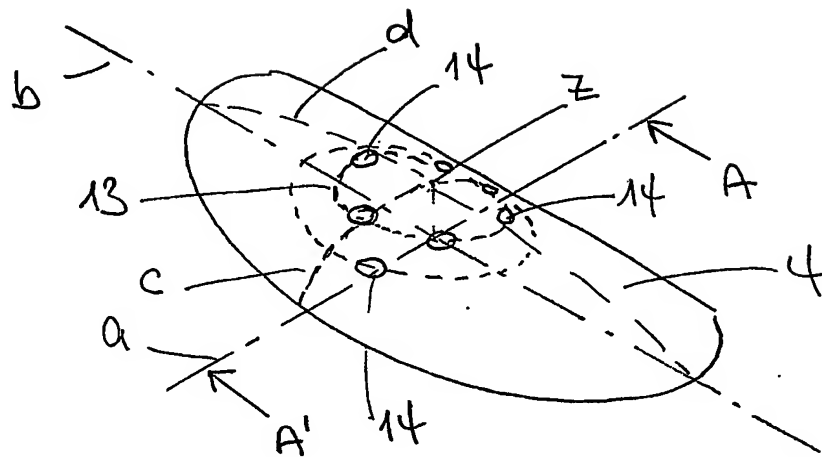


Fig. 6

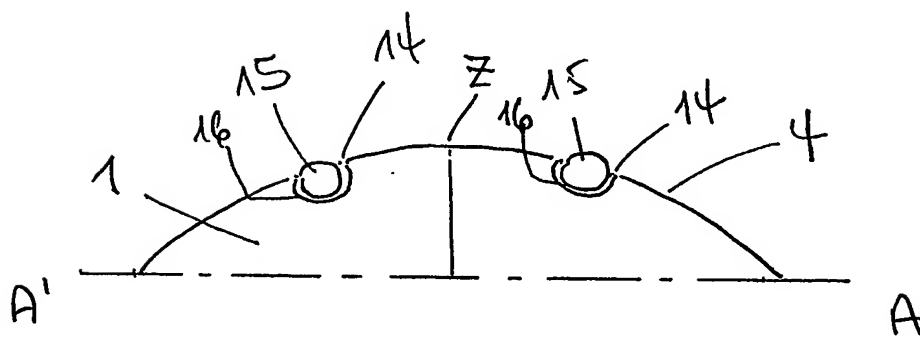


Fig. 7